

DISPOSICIÓN N° 6780

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, **24 DE AGOSTO DE 2015.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000035-15-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A., en representación de Allergan Soles LLC, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 192024-092 - Eficacia y seguridad de Bimatoprost SR en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión Ocular. Protocolo V2013.9 del 17 de septiembre de 2014 con Nota al protocolo 192024-092, versión 1.0 de fecha 8 de junio de 2015.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y enviar material biológico a Estados Unidos.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 21 de Julio de 2015), resulta favorable.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A. en representación de Allergan Soles LLC a realizar el estudio clínico denominado: 192024-092 - Eficacia y seguridad de Bimatoprost SR en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión Ocular. Protocolo V2013.9 del 17 de septiembre de 2014 con Nota al protocolo 192024-092, versión 1.0 de fecha 8 de junio de 2015, que se llevará a

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el paciente y formulario de consentimiento informado Versión 2.1, Argentina, con fecha 12-JUN-2015 (obrantes en el documento adjunto del 03/07/2015 12:13:24 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Formulario de Consentimiento Informado sobre embarazo para la pareja_Versión 1.0_Argentina_ con fecha 27-FEB-2015, (obrantes en el documento adjunto del 18/03/2015 06:00:53 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber por dicho transporte.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



DISPOSICIÓN N° 6780

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 6º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 6677/10, la firma PPD Argentina S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTÍCULO 8°.- Establécese que forma parte de la presente autorización el compromiso de los Investigadores Principales y del Patrocinador a la realización del test de embarazo en todas las mujeres en edad fértil en forma regular, acorde con lo dispuesto por la disposición 6677/10.

ARTICULO 9º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0002-000035-15-0.

DISPOSICION Nº

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A., en representación de Allergan Soles LLC.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: 192024-092 - Eficacia y seguridad de Bimatoprost SR en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión Ocular. Protocolo V2013.9 del 17 de septiembre de 2014 con Nota al protocolo 192024-092, versión 1.0 de fecha 8 de junio de 2015.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Simón Fabian Lerner
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación (OMI)
Dirección del centro	Uruguay 725 – PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1015ABO)
Teléfono/Fax	Tel: (011) 4372-0308 / Fax: (011) 4372-0337
Correo electrónico	glaucomas@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1117ABK)

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Bimatoprost SR	implantes biodegradables sin conservantes dispersado en una matriz polimérica biodegradable precargados en el aplicador	10 µg o 15 µg (duplo ciego)	324
Bimatoprost SR	implantes biodegradables sin	Procedimiento de	324

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Sham	conservantes dispersado en una matriz polimérica biodegradable precargados en el aplicador	administración simulada		
Timolol o Vehículo de Timolol	solución oftálmica	0,5% o Vehículo de Timolol (duplo ciego)		2106

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Detalle	Cantidad
Microscopía especular (Konan) con accesorios XL (Modelo SM-NSP9900-CE)	9
Equipo de paquimetría de contacto con accesorios	9
Dispositivo de fijación con descanso para la frente con accesorios - (Custom attachment device with forehead rest)	9
Tarjeta de referencia rápida específica para el Estudio – (Study specific quick reference card)	9
Instrucciones para fotografías – (Photography instructions)	9
Manual del Usuario CSI, incluyendo QRC – (user manual including QRC)	9
Materiales de envío – (Shipping materials)	9
Materiales de retiro – (Retrieval Materials)	9
Porta tarjeta de identificación con referencia de color con accesorios – (ID card holder with color reference)	9
Tarjetas de identificación – (ID cards)	225
Bandas para la cabeza – Vinchas - (Cloth headbands)	210
Etiquetas de referencia de colores – (Color reference labels)	210
Monitor de Temperatura Libero Ti1 – (Temperature Monitor Libero Ti1-S)	18
Guía de relaciones Cup-Disc (Tabla de Armaly) – (Cup-Disc Ratio Guide (Armaly Chart))	18
Guías standard para lentes clínicos AREDS – (AREDS Clinical Lens Standards Guide)	9
Guía de evaluación del color del iris – (Iris Color Assessment Guide)	18
Guía de graduación de la hiperemia de la conjuntiva bulbar – (Bulbar Conjunctiva Hyperemia Grading Guide)	18
Esquema de visitas y procedimientos - (Schedule of Visits and	18

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Procedures)	
Tarjetas con los Criterios de Inclusión/Exclusión – (Inclusion/Exclusion Criteria Cards)	18
Calendario de Dosificación del paciente – (Patient Dosing Calendar Card)	90
Tarjeta de visualización Bimaprost SR – (Bimatoprost SR Display Card)	18
Tarjetas de turnos/citas – (Appointment Cards)	90
Tarjetas de instrucción de antibióticos - (Antibiotic Instruction Cards)	90
Evaluación Gonioscópica – (Gonioscopy Assessment (Screening))	180
Evaluación Gonioscópica / Implante – (Gonioscopy/ Implant Assessment (Follow-up Visits))	360
Formulario de transmission - (transmittal form)	90
Manual de Procedimiento – (Procedure Manual)	9
Mini Protocol	27
Manual de imágenes AS OCT – (AS OCT Imaging Manual)	9
Manual de imágenes de microscopía especular – (Specular Microscopy Imaging Manual)	9
Manual del usuario DIRC CDA – (DIRC CDU User Manual)	9
Formularios de certificación/aprobación del sistema OCT – (System Certification/Approval forms)	18
Formularios de calificación para operarios de OCT - (OCT Operator Qualification forms)	18
Formularios de certificación/aprobación del sistema de microscopía especular – (Specular Microscopy System Certification/Approval forms)	18
Formularios de calificación de microscopía especular – (Specular Microscopy Qualification forms)	18
Formularios para orden de re-abastecimiento de DIRC – (DIRC Supply Re-Order forms)	18
Inventario de Visitas – (Visit Inventory (VI) Forms)	90
Manual de laboratorio Covance para el investigador - (Covance Investigator Lab manual)	9
Sobres de IVRS – (6 sobres para el usuario del centro, 3 sobres para el que reconstituye y 3 sobres para desenmascarar)) - (IVRS envelopes (6 site user envelopes, 3 independent reconstitutor envelopes and 3 unmasking envelopes))	
Hojas de trabajo y guías para el usuario de IVRS – (IVRS user guides and worksheets)	9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Pinzas delicadas – (Delicate Forceps)	9
Caja de acero inoxidable para esterilización (contenedor de instrumentos) – (Stainless Steel Sterilization Case (Instrument Container))	9
Cámara anterior con Sonda Wilson con accesorios– (Wilson Anterior Chamber Probe)	9
Tijeras Steven Drape – (Stevens Drape scissors)	9
Espéculo de alambre delicado 9 mm – (Wire Speculum, Delicate 9 mm)	18
Espéculo de alambre pesado 15 mm – (Wire Speculum, Heavy 15 mm)	18
Espéculo de alambre standard 10 mm – (Wire Speculum, Standard 10 mm)	18
Espéculo de alambre standard 15 mm – (Wire Speculum, Standard 15 mm)	18
Gráficos Logmar 1 – (LogMar Charts (by request only)) 1	9
Cinta quirúrgica 3M (3) – (3M surgical tape (3))	27
Alcon BSS (Solución salina balanceada) 6 - Alcon BSS (Balanced Salt Solution) 6	18
Bolsas para autoclave – (Autoclave pouches 30)	270
Jeringa 35 1 mL – (BD 1 mL syringe 35)	315
Jeringa 35 3 mL – (BD 3 mL syringe 35)	315
Solución Alcon Betadine 5% 6 - (Alcon Betadine 5% solution 6)	18
Aplicadores estériles con punta de algodón 24 – (Cotton tip sterile applicators 24)	216
Campo quirúrgico Mayo 6 – (Drape for Mayo surgical stand 6)	18
Campo estéril 3M 10 – (3M Steri-drape 10)	90
Protectores y almohadillas oculares 6– (Eye shields and eye pads 6)	18
Lanza Opticel celulosa (5 paquetes) 18 – (Opticel Cellulose Spears (5 packs) 18)	162
Torundas Betadine 3s 12 – (Betadine swab sticks, 3s 12)	108
Gasa 4x4 25 – (Gauze pads 4X4 25)	225
Guantes quirúrgicos estériles Biogel – (Biogel sterile surgical gloves - Size TBD 12)	108
Tetracaine HCL 0.5% 2mL 6	18
Aguja de calibre 30 1/2 pulgadas - BD 30 Gauge needle 1/2 inch (By request only)	225
Alcaine (proparacaine hydrochloride 0.5%)	18
Zymaxid 0.5%, 2.5mL 0	18

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Vigamox 0.5% 3mL 6	270
Gotas lubricantes – lágrimas artificiales – (Artificial Tears Lubricating Drops)	9
Jeringas 3 mL (3 mL siringes)	18
Agujas 33G x 13mm - (33G x 13mm needles)	18
Pinzas delicadas – (Delicate fórceps)	9
Guantes de Latex – (Latex Gloves (1 pair))	9
Aplicadores de práctica de liberación sostenida de Bimatoprost - (Bimatoprost Sustained Release Practice Applicators)	90
Formulario de reconciliación de aplicación práctica de medicación y disposición - (Practice Applicator Drug Reconciliation and Disposition Form)	9
Guía de entrenamiento – (Training Guide)	9
Pachmate DGH-55B, Pachymeter (Modelo n° DGH-55B)	9
Cuello de tela (Black Drape Cloth (Collar))	9
Manual de AS OCT (Visante, Cirrus, RTVue or Spectralis)	9
Manual de Microscopio (Specular Microscopy Scan Acquisition and Submission Manual (Konan CellChek)	9
Manual (Client Data Uploader (CDU) User Manual)	9
Forceps Bishop Harmon (Bishop Harmon Forceps)	9
Stainless Steel Instrument Caddy	9
Stevens Drape Scissors	9
Solución Salina Balanceada 15 ml Alcon (Alcon Balanced Salt Solution 15mL)	54
3M Toalla Esteril (3M Steri-drape) (Item No. 1020)	90
Guantes esteriles de cirugía de látex Biogel tamaño 6.5 (Biogel sterile surgical gloves latex - size 6.5)	108
Guantes esteriles de cirugía de látex Biogel tamaño 6.5 Biogel sterile surgical gloves latex - size 7.0	108
Guantes esteriles de cirugía de látex Biogel tamaño 7.5 (Biogel sterile surgical gloves latex - size 7.5)	108
Guantes esteriles de cirugía de látex Biogel tamaño 8.0 (Biogel sterile surgical gloves latex - size 8.0)	108
Guantes esteriles de cirugía de látex Biogel tamaño 8.5 (Biogel sterile surgical gloves latex - size 8.5)	108

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Tipo de Muestra	Destino
Orina	COVANCE US
Sangre	COVANCE US
fluido ocular	COVANCE US

Expediente Nº 1-0047-0002-000035-15-0.

DISPOSICION Nº

anmat
LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-